

1177 provhantering

- Beskrivning och tjänstespecifika villkor

Innehållsförteckning

1177 provhantering - Beskrivning och tjänstespecifika villkor	2
1 Inledning	2
2 Bakgrund	2
3 Referenser	2
4 Termer och begrepp	3
5 Beskrivning av Tjänsten	4
5.1 Övergripande beskrivning av Tjänsten	4
5.2 Syfte	4
5.3 Regelverk.....	4
5.4 Beroenden	5
6 Behandling av personuppgifter	5
6.1 Personuppgiftsbehandlings förhållanden	5
6.1.1 Föremålet för behandlingen.....	5
6.1.2 Behandlingens varaktighet.....	5
6.1.3 Behandlingens art.....	5
6.1.4 Behandlingens ändamål	5
6.1.5 Typ av personuppgifter	6
6.1.6 Kategorier av registrerade personer	6
6.2 Tjänstespecifika instruktioner	6
7 Anslutning till Ineras tekniska infrastruktur	7
7.1 Anslutning till Nationella tjänsteplattformen.....	7
8 Åtaganden	8
8.1 Kundens åtaganden	8
8.2 Ineras åtaganden	9
9 Servicenivåer för Tjänsten	9
9.1 Definitioner	9
9.2 Tillgänglighet Tjänsten	9
10 Support	9

1177 provhantering - Beskrivning och tjänstespecifika villkor

1 Inledning

Kundens beställning av Tjänsten, regleras av det Avtal om Kundens användning av Ineras Tjänster ("Avtalet") som Kunden tecknat med Inera. 1177 provhantering - Beskrivning och tjänstespecifika villkor utgör en unik del av Avtalet. För Avtalets övriga dokument se www.inera.se.

2 Bakgrund

Inera tillhandahåller Tjänsten, vilken består i att ge Kunden möjlighet att låta invånare själva beställa Provtagningar och ta del av provresultaten. Tjänsten möjliggör även elektronisk beställning och provsvarshantering mellan ett beställande och ett utförande laboratorium.

Kunden är Vårdgivare och bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården. Kunden önskar ansluta till och nyttja Tjänsten i enlighet med vad som framgår av Avtalet.

3 Referenser

Källa	Beskrivning
www.inera.se	Information om tjänster och funktioner som tillhandahålls av Inera.
www.riksdagen.se	Information om för Tjänsten relevanta lagrum.

4 Termer och begrepp

På www.inera.se förklaras termer och begrepp gemensamma för hela Inera. De kompletteras i Avtalet av avtalsdokumentet Definitioner. Termer och begrepp vilka är unika för Tjänsten beskrivs i detta kapitel.

Term	Definition	Förklaring
Provtagning		Provtagning för patientdiagnostik.
Vårdgivare		Enligt patientdatalagen (2008:355) statlig myndighet, region och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, regionen eller kommunen har ansvar för (offentlig Vårdgivare) samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård (privat Vårdgivare).
Produkt		Den del av Tjänsten som utgör en medicinteknisk produkt enligt MDR-förordningen.

5 Beskrivning av Tjänsten

5.1 Övergripande beskrivning av Tjänsten

Kunden får åtkomst till Tjänsten genom att integrera sitt IT-system med Tjänsten eller genom att logga in i en webbapplikation som är en del av Tjänsten.

Kunden definierar och tillgängliggör Provtagningar, vilka består av laboratorieanalyser i Tjänsten, varefter invånare elektroniskt kan beställa dem från Kunden.

Invånare beställer Provtagningskitet genom att logga in i 1177 inloggningsportal, utför Provtagningen och återsänder Provtagningskitet till Kunden.

Kunden analyserar Provtagningen, uppdaterar sitt IT-system med provresultatet och skickar provresultatet elektroniskt vidare till invånaren som tar del av provresultatet genom att logga in i 1177 inloggningsportal.

I de fall Kunden använder Tjänsten utan att integrera sitt IT-system med Tjänsten kan invånare beställa Provtagning och ta del av provresultat genom att Kunden manuellt skapar ett svar.

Kunden kan även skapa en analys-/utbudskatalog som möjliggör elektronisk beställning och provsvarshantering mellan ett beställande och ett utförande laboratorium. Beställande laboratorium kan med hjälp av Tjänsten märka om provet till utförande laboratoriums format på etikett.

5.2 Syfte

Tjänstens syfte är att effektivisera informationsdelning inom vården. Inera tillhandahåller Tjänsten med avsikt att den ska kunna bidra till kostnadseffektiviseringar hos Kunden och till att invånaren ska kunna göras delaktig i sin egen vård.

5.3 Regelverk

1177 provhantering är en CE-märkt medicinteknisk produkt i klass I som uppfyller kraven enligt MDR-förordningen och kompletterande nationell lagstiftning. Inera är registrerad hos Läkemedelsverket som ansvarig tillverkare av Produkten. Inera ansvarar även för att registrera Produkten i EU:s databas Eudamed. Produkten har ett avgränsat avsett ändamål (se Inera.se) och ska endast användas för detta ändamål och enligt Ineras instruktioner.

5.4 Beroenden

Tjänsten är beroende av följande av Ineras Tjänster:

- 1177 inloggningsportal (Integrationsplattform)
- Katalogtjänst HSA
- Personuppgiftstjänsten (PU)
- Legitimeringstjänst IdP för medarbetare
- 1177 inkorg
- Nationella tjänsteplattformen (NTjP)
- Identifieringstjänst SITHS

6 Behandling av personuppgifter

Tjänsten behandlar personuppgifter. Behandlingen regleras av SKR-koncernens personuppgiftsbiträdesavtal, Allmänna instruktioner och detta avtalsdokuments tjänstespecifika instruktioner, vilka är en del av Avtalet.

Kunden ska, om den indirekt ansluter andra Vårdgivare, följa anvisningar i Allmänna villkor.

6.1 Personuppgiftsbehandlings förhållanden

6.1.1 Föremålet för behandlingen

Tjänsten.

6.1.2 Behandlingens varaktighet

Tills vidare.

6.1.3 Behandlingens art

Enskilds direktåtkomst enligt 5 kap. 5 § patientdatalagen (2008:355).

6.1.4 Behandlingens ändamål

Möjliggöra att invånare själva kan beställa Provtagningar och ta del av provresultaten samt att vården kan tillhandahålla denna möjlighet till invånarna. Möjliggöra elektronisk beställning och provsvarshantering mellan ett beställande och ett utförande laboratorium.

6.1.5 Typ av personuppgifter

- Invånare
 - Kontaktuppgifter (adress, e-postadress och telefonnummer)
 - Identifikationsuppgifter (förnamn och efternamn)
 - Identifikationsnummer (personnummer)
 - Uppgifter om hälsa (beställd Provtagning, provsvar och Vårdgivare)
 - Uppgifter om barn
 - Vårdnadshavarrelation.
- Vårdpersonal och administrativ personal hos Kunden
 - Kontaktuppgifter (e-postadress, adress och telefonnummer)
 - Identifikationsuppgifter (förnamn, efternamn och HSA-id).

6.1.6 Kategorier av registrerade personer

- Invånare
- Vårdpersonal
- Administrativ personal hos Kunden.

6.2 Tjänstespecifika instruktioner

Inera ska vid behandling av Kundens personuppgifter vidta följande tjänstespecifika instruktioner:

1. Tillhandahålla en webbapplikation som gör det möjligt för invånare och Kunden att efter inloggning till Tjänsten få åtkomst till Tjänsten.
2. Möjliggöra att av Kunden utsedd behörig administrativ vårdpersonal (enhetsadministratör) kan välja vilka erbjudanden i den gemensamma erbjudandekatalogen för Provtagning en viss vårdenhet ska kunna erbjuda sina invånare.
3. Möjliggöra att av Kunden utsedd behörig vårdpersonal i Tjänsten kan tilldela vårdenhetens tillgängliga personliga provtagningserbjudanden till invånaren samt dra tillbaka tilldelade erbjudanden via uthopp direkt från Kundens journalsystem.
4. Tillhandahålla funktionalitet i webbapplikationen som gör det möjligt för invånare att i samråd med Kundens vårdpersonal beställa prover där Provtagning sker på laboratorium.
5. Tillhandahålla funktionalitet i webbapplikationen för invånaren att beställa prover där Provtagning som sker på laboratorium och som erbjuds av Kunden till invånaren baseras på dennes folkbokföring, ålder och kön.
6. Tillhandahålla funktionalitet för att manuellt registrera provsvar på ett för Kunden enhetligt och standardiserat sätt.
7. Möjliggöra att invånaren i webbapplikationen kan välja relevant provtagningsställe och därefter följa statusen på Provtagningen.

8. Tillhandahålla funktionalitet för invånaren att beställa självtester som Användaren själv utför (exempelvis klamydiatester).
9. Möjliggöra att invånaren kan ta del av utförd Provtagning genom att tillgängliggöra provsvar via 1177 inloggningsportal.
10. På invånarens begäran dölja provsvar från Tjänsten.
11. Tillgängliggöra invånarens provsvar för Kunden antingen genom att Kunden loggar in i webbapplikationen eller genom att Kunden har Tjänsten integrerad i sitt lokala journalsystem.
12. Lagra beställningar som är ett resultat av ett provtagningserbjudande samt lagra provsvar.
13. Lagra beställningar från ett beställande laboratorium samt lagra provsvar som kommer från ett utförande laboratorium.
14. Möjliggöra att nödvändiga informationsmängder efter anrop överförs mellan Tjänsten, externa system (såsom labbsystem) och Kunden.

7 Anslutning till Ineras tekniska infrastruktur

7.1 Anslutning till Nationella tjänsteplattformen

Inte tillämpligt

8 Åtaganden

8.1 Kundens åtaganden

Kunden åtar sig

- att vid var tidpunkt ha en utsedd kontaktperson, vilken är ansvarig för kommunikation med Inera avseende Tjänsten.
- att beställa och ansluta till Ineras Tjänster som framgår av punkten 5.4.
- att tillhandahålla en regional organisation för support av Tjänsten vilken hanterar medicinska frågor samt frågor kring hanteringen i regionen.
- att när Kundens IT-system integreras med Tjänsten säkerställa att IT-systemen uppfyller de krav på efterlevnad vilka stadgas på www.inera.se.
- att vid incidenter och problem
 - a) följa Ineras processer för felsökning och avhjälpande av fel
 - b) samverka med Inera och de övriga aktörer som är involverade i incidenten eller incidenterna och/eller problemet eller problemen, samt deras eventuella underleverantörer, intill dess att incident och problem är slutligt hanterade
 - c) medverka vid utredning exempelvis genom utlämnande av loggar och andra uppgifter som kan vara av betydelse exempelvis vid misstanke om dataintrång eller sekretessbrott. Detta inkluderar även tillfällig avstängning av enskild användare eller ansluten part.
- att säkerställa att giltiga avtal är upprättade med samtliga laboratorier som hanterar personuppgifter från Tjänsten för Kundens räkning.
- att om Produkten modifieras eller används utanför sitt avsedda ändamål, överta tillverkaransvaret för den modifierade produkten och användningsområdet.
- att utan dröjsmål rapportera och tillhandahålla relevant information till Inera om varje händelse, avvikelse eller tillbud som inträffar vid användning av Produkten och som kan utgöra ett tillbud eller allvarligt tillbud. Om händelsen utgör ett allvarligt tillbud ska Kunden även rapportera detta till behörig myndighet.
- att informera Inera om planerade ändringar i befintliga integrationer i skälig tid före ändringens genomförande. Ändringar som kan påverka Produktens funktion, säkerhet, tillgänglighet eller kompatibilitet får inte genomföras utan Ineras skriftliga godkännande.

8.2 Ineras åtaganden

Inera åtar sig

att tillhandahålla Tjänsten.

att vid var tidpunkt ha en utsedd kontaktperson, vilken är ansvarig för kommunikation med Kunden avseende Tjänsten.

9 Servicenivåer för Tjänsten

9.1 Definitioner

Tillgänglighet ska mätas med hjälp av följande mätvärden och definitioner.

Begrepp	Definition
Avbrottstid	Avbrottstid är den tid då det föreligger ett fel eller avbrott, vilket tillhör felklass Kritisk eller Hög i enlighet med vad stadgas på www.inera.se . Beräkningen av Avbrottstiden inkluderar inte följande: <ul style="list-style-type: none"> • Avbrott till följd av force majeure. • Planerade avbrott. • Annat avbrott, vilket beror på omständigheter, vilka Inera inte svarar för.
Total tid	Den aktuella mätperioden som utgörs av kalendermånad.
Tillgänglighet	Tillgängligheten beräknas enligt följande formel: $\text{Tillgänglighet (i procent)} = 100 - (\text{Avbrottstid} / \text{Total tid}) * 100$

9.2 Tillgänglighet Tjänsten

Inera har som mål att upprätthålla en tillgänglighet på 99,80 procent (%) dygnet runt alla dagar i veckan för Tjänsten. Kunden äger dock inte rätt att göra gällande några påföljder gentemot Inera om inte nämnda tillgänglighet nås.

Inera ska vid utförande av service och underhåll av Tjänsten i möjligaste mån undvika störningar eller avbrott i IT-driften och i synnerhet undvika störningar eller avbrott under kontorstid. Inera ska på sätt Inera finner lämpligt meddela Kunden inom skälig tid före planerat driftstopp i Tjänsten.

10 Support

Inera ska tillhandahålla support gentemot Kunden i enlighet med vid var tid gällande rutiner vilka återfinns på www.inera.se.